

2014 年 5 月

医療機関様、お得意様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
生産・物流・信頼性保証・薬事部門
部門長 広瀬 和幸

「アキュチェックモバイル」操作時の注意のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

ご使用いただいております自己検査用グルコース測定器「アキュチェックモバイル」(以下、当該製品)において、誤った操作により正しい測定結果を得られなかった事例があり、そういった事象を防止するための操作時の注意に係る資料が製造元より配布されました。弊社では、患者さまの安全を最大限に考慮し、患者さまが当該製品の正しい操作方法を確実にご理解いただき、正確な測定を行えるよう、製造元より配布された資料を「アキュチェックモバイル 正しい測定操作法」(以下、「正しい測定操作法」)として本ご案内に添付し国内でも配布させていただきます。つきましては、患者さまが当該製品を正しくご使用いただけるよう、別記をご参照の上、「正しい測定操作法」をご活用いただき、患者さまへご指導いただきたくお願い申し上げます。

「正しい測定操作法」は今後弊社から出荷する機器にも同梱いたします。また、アキュチェック Web サイト (www.accu-check.jp/) から入手可能でございます。

「アキュチェックアビバ」、「アキュチェックアビバ ナノ」、「アキュチェックコンパクトプラス」、「アキュチェックコンパクトプラス (黒)」および「アキュチェック ST メーター」は本ご案内の対象製品には含まれません。

お客様にはご迷惑をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

<お問い合わせ先>

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
お客様センター:0120-642-860

記

【対象製品】

医療機器 (自己検査用グルコース測定器)	組み合わせて使用する体外診断用医薬品 (自己検査用グルコースキット)
アキュチェックモバイル	アキュチェックモバイル テープカセット

【誤った操作例】

アキュチェックモバイルは、独自のストリップフリーシステムを採用しており、患者さまには操作方法を正しくご理解した上でご使用いただく必要があります。一部の患者さまにおいて、取扱説明書等の記載から逸脱した以下のような誤った操作を行った結果、実際の値よりも高い測定値を示した事例が確認されています。

- ・ 手に糖分が付着したままで測定を行った。
- ・ 指を測定エリアに強く押しつけた、あるいは長く押しつけた。
- ・ 測定中に、再度、測定エリアに血液をつけた、あるいはついた。

【医療機関様へのお願い】

- 1) 患者さまに「正しい測定操作法」をお渡しください。
- 2) 患者さまが当該製品の正しい操作方法を理解し、正しい測定結果が得られるよう、以下の注意点をご指導ください。
 - ・ 指先からの採血をする場合は、穿刺前に必ず流水で手を洗い、じゅうぶんに乾かすこと。
 - ・ 血液をじゅうぶんな大きさのしっかりした球状にして、テープの測定エリアの中央につけること。
 - ・ 採血後は血液を速やかに軽く測定エリアの中央につけること。
 - ・ 測定エリアに指を強く押しつけないこと。
 - ・ 血液を測定エリアに軽くつけ、「測定中」の画面が出てきたら(もしくはピーという音が鳴ったら)、測定エリアから指を離すこと。
 - ・ 測定中は、指を測定エリアから離れたままにしておくこと。
- 3) 上記2)の操作が明らかに困難であると判断される患者さまにつきましては、当該製品を推奨しないでください。
- 4) 患者さまに、「正しい測定操作法」に従って操作を行うことにより当該製品を正しく安全にご使用いただけることをお伝えください。
- 5) 患者さまに、当該製品での測定結果に疑問を感じた場合には、取扱説明書に記載されている「メッセージと問題」をご参照の上、精度管理キットを使用しての点検を行うか、医師の指示に従うようご指導ください。

以上